

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Индапамид - Тева

Регистрационный номер: ЛСР-006069/08 от 31.07.2008

Торговое название препарата: Индапамид-Тева

Международное непатентованное название: индапамид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка содержит: действующее вещество: индапамида гемигидрат 2,5 мг; вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 63,5 мг, крахмал кукурузный 20,0 мг, повидон 7,0 мг, кальция фосфата дигидрат 3,0 мг, магния стеарат 1,5 мг, тальк 2,5 мг;

пленочное покрытие: опадрай (Opadry® OY-B-28920) 2,5 мг (поливиниловый спирт, титана диоксид (Е 171), тальк, лецитин соевый, камедь ксантановая).

Описание

Двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство

Код ATХ: C03BA11

Фармакологическое действие

Фармакодинамика. Гипотензивное средство, тиазидоподобный диуретик с умеренным по силе и длительным по продолжительности действием, производное бензамидов. Обладает умеренным салуретическим и диуретическим эффектами, которые связаны с блокадой реабсорбции ионов натрия, хлора, водорода и, в меньшей степени, ионов калия в проксимальных канальцах и кортикальном сегменте дистального канальца нефрона. Сосудорасширяющие эффекты и снижение общего периферического сопротивления сосудов имеют в своей основе следующие механизмы: снижение реактивности сосудистой стенки к норадреналину и ангиотензину II; увеличение синтеза простагландинов, обладающих сосудорасширяющей активностью; угнетение тока кальция в гладкомышечные стенки сосудов.

Снижает тонус гладкой мускулатуры артерий, уменьшает общее периферическое сопротивление сосудов. Способствует уменьшению гипертрофии левого желудочка сердца. В терапевтических дозах не влияет на липидный и углеводный обмен (в том числе у больных с сопутствующим сахарным диабетом).

Антигипертензивный эффект развивается в конце первой/начале второй недели при постоянном приеме препарата и сохраняется в течение 24 часов на фоне однократного приема.

Фармакокинетика. После приема внутрь быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность - высокая (93%). Прием пищи несколько замедляет скорость, но не влияет на полноту абсорбции. Максимальная концентрация в крови достигается через 1-2 часа после приема внутрь. Равновесная концентрация достигается через 7 дней регулярного приема. Препарат на 70-80% связывается с белками плазмы крови. Имеет высокий объем распределения, проходит через гистогематические (в т.ч. плацентарный) барьеры, проникает в грудное молоко.

Метаболизируется в печени. Период полувыведения индапамида составляет в среднем 14-18 часов. Выводится из организма почками (до 80%) преимущественно в виде метаболитов, через кишечник - 20%. У больных с почечной недостаточностью фармакокинетика не меняется. Не кумулирует.

Показания к применению

Артериальная гипертензия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату и другим производным сульфонамида, непереносимость лактозы, галактоземия, синдром нарушения всасывания глюкозы/галактозы; тяжелая почечная недостаточность (стадия анурии), гипокалиемия, выраженная печеночная (в т.ч. с энцефалопатией) недостаточность, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); одновременный прием препаратов, удлиняющих интервал QT.

С осторожностью: назначают при нарушениях функции печени или почек, нарушении водно-электролитного баланса, гиперпаратиреозе, больным с увеличенным интервалом QT на электрокардиограмме (ЭКГ) или получающим сочетанную терапию с другими антиаритмическими лекарственными средствами, сахарном диабете в стадии декомпенсации, гиперурикемии (особенно, сопровождающейся подагрой и уратным нефролитиазом).

Применение при беременности и в период лактации

Препарат не применяется во время беременности, так как диуретики могут вызвать фетоплацентарную ишемию с риском гипотрофии плода.

Индапамид выводится с грудным молоком. Учитывая возможность проявления нежелательных явлений у грудных детей, кормление грудью во время лечения не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Внутрь, предпочтительно утром, независимо от приема пищи по 2,5 мг (1 таблетка) в сутки, запивая достаточным количеством жидкости.

Максимальная суточная доза - 1 таблетка.

Побочное действие

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия, изменения на ЭКГ (как проявления гипокалиемии), аритмия, сердцебиение.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, нервозность, астения, сонливость, вертиго, бессонница, депрессия, редко - повышенная утомляемость, недомогание, спазм мышц, напряженность, раздражительность, тревожность.

Со стороны пищеварительной системы: запор или диарея, диспепсия (в т.ч. тошнота, рвота), сухость во рту, анорексия, абдоминальная боль, печеночная энцефалопатия (на фоне печеночной недостаточности).

Со стороны мочеполовой системы: инфекции, никтуря, полиурия.

Со стороны дыхательной системы: кашель, фарингит, синусит, редко - ринит.

Аллергические реакции: кожный зуд, пятнисто-папулезная сыпь, крапивница, геморрагический васкулит.

Со стороны органов кроветворения: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, аплазия костного мозга, гемолитическая анемия.

Лабораторные показатели: гиперкальциемия, гиперурикемия, гипохлоремия, гипонатриемия, гипергликемия, гипокалиемия, гиперкальциурия, повышение азота мочевины крови, гиперкреатининемия, глюкозурия.

Прочие: гипоподобный синдром, боль в грудной клетке, боль в спине, инфекции, снижение потенции, снижение либido, ринорея, потливость, снижение массы тела, покалывание в конечностях, панкреатит, обострение системной красной волчанки.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, слабость, нарушение функции желудочно-кишечного тракта, водно-электролитные нарушения, снижение артериального давления, угнетение дыхания. У пациентов с нарушением функции печени возможно развитие печеночной комы.

Лечение: промывание желудка и/или назначение активированного угля с последующим восстановлением нормального водно-электролитного баланса, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении индапамида с препаратами лития возможно повышение концентрации лития в плазме крови.

Астемизол, эритромицин (в/в), пентамидин, сультоприд, винкамин, антиаритмические препараты IA (хинидин, дизопирамид) и III класса (амиодарон, бретилиум, сotalол) могут повышать вероятность возникновения нарушений сердечного ритма по типу torsades de pointes (желудочковая тахикардия типа «пируэт»).

Нестероидные противовоспалительные препараты, глюкокортикоиды, тетракозактид, симпатомиметики снижают гипотензивное действие, баклофен увеличивает.

Салуретики, сердечные гликозиды, глюко- и минералокортикоиды, тетракозактид, амфотерицин В (в/в), слабительные средства повышают риск развития гипокалиемии.

При одновременном применении с сердечными гликозидами повышается вероятность развития дигиталисной интоксикации, с препаратами кальция - гиперкальциемии, с метформином - возможно усугубление молочнокислого ацидоза.

Комбинация с калийсберегающими диуретиками может быть эффективна у некоторой категории больных, однако, при этом полностью не исключается вероятность развития гипо- или гиперкалиемии, особенно у больных с сахарным диабетом и почечной недостаточностью.

Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента увеличивают риск развития артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности (особенно при имеющемся стенозе почечной артерии).

Контрастные йодосодержащие средства в высоких дозах увеличивают риск развития нарушений функции почек (обезвоживание организма). Перед применением контрастных йодосодержащих средств больным необходимо восстановить потерю жидкости.

Трициклические антидепрессанты и антипсихотические препараты усиливают гипотензивное действие и увеличивают риск развития ортостатической гипотензии. Циклоспорин повышает риск развития гиперкреатининемии.

Снижает эффект непрямых антикоагулянтов (производных кумарина или инданиона) вследствие повышения концентрации факторов свертывания в результате уменьшения объема циркулирующей крови и повышения их продукции печенью (может потребоваться коррекция дозы).

Усиливает блокаду нервно-мышечной передачи, развивающуюся под действием недеполяризующих миорелаксантов.

Особые указания

При длительном применении или при приеме лекарственного препарата Индапамид-Тева в больших дозировках могут развиться электролитные нарушения, такие как гипонатриемия, гипокалиемия, гипохлоремический алкалоз. Эти нарушения чаще наблюдаются у больных с хронической сердечной недостаточностью (II-IV ф.к. по классификации NYHA); заболеваниями печени, при рвоте и диарее, а также у лиц, находящихся на бессолевой диете.

Одновременное назначение лекарственного препарата Индапамид-Тева с сердечными гликозидами и кортикоидами повышает риск возникновения гипокалиемии. Кроме того, может увеличиться выделение магния с мочой, что может привести к гипомагниемии.

Возможно появление ортостатической гипотензии, которая может провоцироваться приемом алкоголя, барбитуратами, наркотическими препаратами и одновременным приемом других гипотензивных средств.

У больных, принимающих сердечные гликозиды, слабительные средства, на фоне гиперальдостеронизма, а также у лиц пожилого возраста показан тщательный контроль содержания калия и креатинина.

Наиболее тщательный контроль показан у больных циррозом печени, ишемической болезнью сердца, хронической сердечной недостаточностью.

К группе повышенного риска также относятся больные с увеличенным интервалом QT на ЭКГ (врожденным или развившимся на фоне какого-либо патологического процесса). Первое измерение концентрации калия в крови следует провести в течение 1 недели печени.

Гиперкальциемия на фоне приема лекарственного препарата Индапамид-Тева может быть следствием ранее не диагностированного гиперпаратиреоза.

У больных сахарным диабетом крайне важно контролировать уровень глюкозы в крови, особенно при наличии гипокалиемии.

Значительная дегидратация может привести к развитию острой почечной недостаточности (снижение клубочковой фильтрации). Больным необходимо компенсировать потерю жидкости и в начале лечения тщательно контролировать функцию почек.

Лекарственный препарат Индапамид-Тева может дать положительный результат при проведении допинг-контроля. Больным с артериальной гипертензией и гипонатриемией (вследствие приема диуретиков) необходимо за 3 дня до начала приема ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента прекратить прием диуретиков (при необходимости прием диуретиков можно возобновить несколько позже), либо им назначают начальные низкие дозы ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента.

Производные сульфонамида могут обострять течение системной красной волчанки (необходимо иметь в виду при назначении лекарственного препарата Индапамид-Тева).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг.

По 10 таблеток в блистер ПВХ/алюминиевая фольга; по 3 блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдан РУ:

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

Производитель:

Балканфарма-Дупница АД,

ул. Самоковское шоссе 3, 2600 Дупница, Болгария

или

Балканфарма-Разград АД,

бульвар Априлско Вастане, 68, 7200 Разград, Болгария

Претензии потребителей направлять по адресу: 115054, Москва, ул. Валовая, 35,

тел.: (495) 644-22-34, факс: (495) 644-22-35/36